

	<p align="center">SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 34 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 4</p>
---	---	--

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:

**PROTESI DI PROVA IN GEL PER PROTESI
MAMMARIE ROTONDE A PROFILO
MODERATO**

FABBRICANTE:

MENTOR Medical Systems B.V., NL.

DITTA DISTRIBUTRICE:

Johnson&Johnson Medical S.p.A



MARCHIO:



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:

Catalogo	Vol.	Diam.	Proiez.	<u>NID</u>
RSZ7125	125cc	10,0 cm	2,2 cm	143382
RSZ7150	150cc	10,3 cm	2,3 cm	143385
RSZ7175	175cc	11,2 cm	2,4 cm	143390
RSZ7200	200cc	11,7 cm	2,5 cm	143395
RSZ7225	225cc	12,2 cm	2,6 cm	143399
RSZ7250	250cc	12,3 cm	2,8 cm	143400
RSZ7275	275cc	13,2 cm	2,9 cm	143403
RSZ7300	300cc	13,5 cm	3,0 cm	143406
RSZ7325	325cc	13,9 cm	3,0 cm	143408
RSZ7350	350cc	14,2 cm	3,1 cm	143410
RSZ7375	375cc	14,4 cm	3,2 cm	143413
RSZ7400	400cc	14,5 cm	3,2 cm	143415
RSZ7450	450cc	14,9 cm	3,4 cm	143416
RSZ7500	500cc	15,2 cm	3,6 cm	143419
RSZ7550	550cc	15,9 cm	3,6 cm	143423
RSZ7600	600cc	16,5 cm	3,7 cm	143424
RSZ7700	700cc	17,4cm	3,9 cm	143426
RSZ7800	800cc	18,2 cm	4,1 cm	143428

	<p style="text-align: center;">SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 34 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 4</p>
---	--	--

PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:

- Protesi di prova in gel, per protesi mammarie, costituita da involucro liscio in elastomero di silicone, riempito con soluzione in gel di silicone, per la pre-determinazione dei volumi delle protesi da inserire.
- La stampigliatura, posta nella parte posteriore del sizer, semplifica l'individuazione del volume e del modello di protesi da inserire.
- **Per uso temporaneo intraoperatorio**
- **Può essere risterilizzata 10 volte**

COMPONENTI PRINCIPALI:

- Involucro liscio in elastomero di silicone.
- Gel di silicone.

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

La protesi di prova con gel per protesi mammarie Mentor è un dispositivo costituito da involucro in elastomero di silicone e riempito di gel di silicone, **destinato all'impiego intraoperatorio temporaneo nella tasca mammaria preparata chirurgicamente**. La protesi di prova con gel consente di stabilire il volume corretto della protesi mammaria prima di procedere all'impianto sulla paziente. L'involucro liscio della protesi di prova con gel è costituito da strati reticolari sovrapposti in elastomero di silicone, ciascuno collegato al precedente con legami incrociati per conferire al dispositivo elasticità e resistenza.

La protesi di prova rotonda a profilo moderato è disponibile in 19 diverse dimensioni con volumi di riempimento nominali che variano da 100cc a 800cc. Le protesi di prova con gel devono essere utilizzati per facilitare esclusivamente la determinazione del volume, e non della forma, delle protesi da impiantare.

CONTROINDICAZIONI

La protesi di prova mammaria non è da intendersi una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non Impiantabile"

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 34 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 3 di 4</p>
---	---	--

PRECAUZIONI:

- La protesi di prova mammaria deve essere attentamente esaminata per accertarne l'integrità strutturale, prima e durante l'intervento chirurgico.
- Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia asepsi. Prima di manipolare il misuratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- La protesi di prova mammaria potrebbe rompersi mentre è ancora calda dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con cura per non rischiare di danneggiarla
- Dopo il trattamento in autoclave è possibile che nel gel si formino delle bolle di aria che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del misuratore.
- Dopo essere stato sterilizzato e utilizzato 10 volte il misuratore deve essere smaltito

AVVERTENZE.

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del misuratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso
- Non sterilizzare il misuratore in gel più di dieci (10) volte
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO)
- NON inserire né tentare di riparare una protesi di prova in gel danneggiata.

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionamento in doppio involucri sterile apirogeno
- Conservare in luogo fresco ed asciutto

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	Si
Validità	5 anni	Monouso:	No

METODO DI STERILIZZAZIONE: A CALORE SECCO

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 34 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
---	---	--

MODALITA' DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA PROTESI DI PROVA

Primo Uso:

La protesi di prova mammaria viene fornita sterile, quindi non deve essere pulita, disinfettata o sterilizzata prima dell'uso iniziale.

Utilizzi successivi:

Seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglietto per gli utilizzatori inclusa in ogni confezione.

METODO DI RISTERILIZZAZIONE:

In autoclave utilizzando una procedura convalidata di sterilizzazione a vapore:

ciclo standard: a 121 ° C per 20 minuti

ciclo opzionale: a 134° C per 18 minuti

Nota: *in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, la protesi di prova mammaria in gel deve essere scartata*

ENTE NOTIFICATO:

N. 0123

LATEX FREE:

Si

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): IIa

CODICE CND:

V030204

MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (13157)

Data ultimo aggiornamento: 31/01/2017

Business Unit MENTOR

In fede,



Marzia Molinari
Marketing Manager
Infection Prevention, Plastic, Breast & Ents